Infusor Rápido Belmont[®] FMS2000 MANUAL DEL USUARIO





Distribuidor Exclusivo para España:

Ferrer Farma, S.A.

Avda. Diagonal, 549,5ª planta 08029 Barcelona Tel. +34 93 600 37 00 Fax +34 93 490 70 78 Ferrerfarma@ferrergrupo.com

Servicio Técnico

C/ Joan XXIII, 10 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Tel. +34 93 509 32 74 Fax +34 93 411 03 94



Creating a New Standard of Care

INFUSOR RÁPIDO Belmont® FMS2000 (€ 0843

MANUAL DEL USUARIO



Fabricado por: Belmont Instrument Corporation 780 Boston Road Billerica, MA 01821, EE.UU.



EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands

Tel.: +31 (0) 345 8570 Fax: +31 (0) 346 7299

Distribuidor Exclusivo para España: Ferrer Farma, S.A. Avda. Diagonal, 549,5ª planta E – 08029 Barcelona Tel. +34 93 600 37 00 Fax +34 93 490 70 78 Ferrerfarma@ferrergrupo.com

Todas las peticiones de servicio y las preguntas deben dirigirse a 866-663-0212 EE.UU./Canadá 978-663-0212 Resto del mundo

Infusor rápido Belmont® FMS2000

Manual del operador

Índice de Materias

Página n.º
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN – RESUMEN DEL SISTEMA
Introducción
Resumen del Belmont® FMS2000
CAPÍTULO 2: FUNCIONAMIENTO
Introducción4
Resumen paso a paso de los procedimientos de trabajo5
Montaje del portasueros5
Instalar el equipo desechable6
Instalar el reservorio para cardiotomía7
Poner en marcha el sistema8
Instalar la bolsa de fluido8
Cebar el sistema principal9
Cebar la línea del paciente9
Conectar al paciente10
Adaptar el equipo de infusión a la velocidad de flujo y el tipo de fluido 10
Inicio de la infusión10
Infusión principal11
Control de la presión11
Cebado automático del aire11
Infusión de bolo (infundir un volumen fijo)11
Modo de recirculación12
Detener
Funcionamiento con batería
Batería baja12
Desconexión accidental
Fin del procedimiento
Operación manual de emergencia

CAPÍTULO 3: GUÍA DE ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Intro	ducción	14
A.	Alarmas durante el funcionamiento	14
	Detección de Aire	14
	Puerta Abierta	15
	Salida de Fluido	15
	Alta Presión	16
	Batería Baja	16
	Desechable Ausente	16
B.	Alarmas de calentamiento	17
	Fallo de Calentamiento	17
	Sobrecalentamiento	17
C.	Alarmas de hardware	18
	Fallo Detector de Aire	18
	Fallo Cierre Calentador	18
	Fallo Alimentación Calentador	18
	Fallo Sobrealiment. Calentador	18
	Fallo Sobretemp. Módulo Aliment	18
	Fallo de la Bomba	
	Fallo de Válvula	19
	Watch Dog	19
Solud	cionar otros problemas durante el uso	20
Intro	ducción	22
Α.	Configuración del sistema	
Λ.	1. Fecha/Hora	
	Brillo de la pantalla	
	Sensibilidad de las teclas	
	Volumen de bolo	25
	5 Límito do proción	25
B.	5. Límite de presión	25
υ.	Límite de presión Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	25 25
υ.		25 25 26
Б.	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	25 25 26 26
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	
С.	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo Calendario 1 Calendario 2 Mantenimiento de rutina 1. Limpiar y/o desinfectar el exterior 2. Limpiar los detectores de fluido y aire 3. Cable de alimentación	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo Calendario 1 Calendario 2 Mantenimiento de rutina 1. Limpiar y/o desinfectar el exterior 2. Limpiar los detectores de fluido y aire 3. Cable de alimentación 4. Sondas de temperatura 5. Protecciones del ventilador	
	Calendario de revisiones y mantenimiento preventivo	

 Inspección visual	29 30 31 33				
Lista de control	39				
Compatibilidad electromagnética	41				
Fusible	43				
Llamar al servicio técnico	43				
ULO 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS					
siones	44				
ntación	44				
3					
Entorno					
Seguridad y monitorización					
Estados de alarma y controles					
Símbolos y definiciones					
s a d d	2. Comprobación del funcionamiento 3. Duración de la batería				

Antes de utilizar el sistema, debe haber leído y comprendido este manual.

El **infusor rápido Belmont**[®], **FMS2000**, infunde sangre, coloide y cristaloide hasta la temperatura fisiológica a velocidades ajustadas por el usuario entre 10 y 750 mililitros por minuto (ml/min) con la opción de 1.000 ml/min. También se dispone de velocidades de infusión de 2,5 y 5,0 ml/min (150 y 300 ml/h) para mantener la permeabilidad de la línea venosa. A estas velocidades de infusión bajas, no es posible calentar el fluido.

El sistema monitoriza la temperatura, la presión de la línea y el aire en la vía de fluido para asegurar un funcionamiento seguro, y activa alarmas en todas las condiciones inseguras. Un circuito de anulación impide el funcionamiento inseguro en caso de fallo del ordenador del sistema. Una pantalla táctil muestra la velocidad de flujo, el total de fluido infundido, la temperatura, la presión de la línea y los mensajes de alarma y estado, así como los procedimientos correctos para trabajar de forma segura después de una situación de alarma. Se visualizan en la pantalla táctil las teclas correspondientes a una fase concreta del funcionamiento.

Una batería de reserva permite el transporte del paciente y del sistema. Durante el funcionamiento con batería, el calentamiento de fluido está desactivado y el funcionamiento de la bomba y la monitorización de seguridad siguen activados. La batería recargable integrada se carga automáticamente durante la conexión del sistema a la red.

INDICACIONES

- Infusión de cristaloide, coloide o productos sanguíneos, incluyendo concentrados de hematíes, como reposición de volumen para pacientes con pérdida hemática por traumatismo o cirugía.
- Infusión de fluido calentado para recalentar pacientes después de una intervención quirúrgica o con hipotermia.
- Infusión de fluido calentado para la irrigación en procedimientos urológicos.

CONTRAINDICACIONES

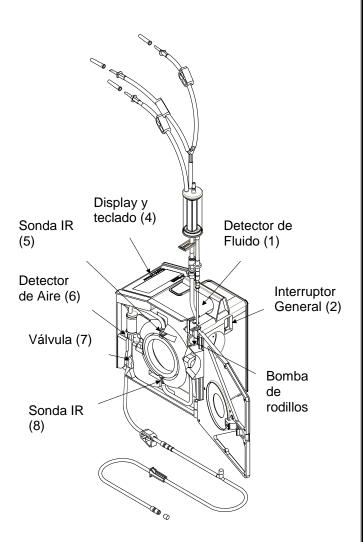
- El sistema no debe utilizarse cuando la velocidad de flujo deseada es inferior a 2,5 ml/min o superior a 1.000 ml/min.
- El sistema no debe utilizarse para calentar plaquetas, crioprecipitados, o suspensiones de granulocitos.
- El sistema no está diseñado para la administración de fármacos.
- El Belmont[®] FMS2000 no debe utilizarse cuando una infusión rápida está contraindicada médicamente.

No deberán añadirse solución de lactato de Ringer, dextrosa en agua ni soluciones de cloruro de sodio hipotónico a los componentes sanguíneos (Manual técnico de la AABB, 17º edición, página 624)

RESUMEN DEL BELMONT FMS2000

El sistema completo consiste en el **Sistema de Control** FMS2000, que se monta en un portasueros, y el **Equipo Desechable del Sistema** FMS2000. **El** FMS2000 <u>sólo</u> puede utilizarse con los equipos desechables suministrados. Hay un reservorio de gran volumen de 3 litros disponible como accesorio opcional en casos que requieran grandes volúmenes de infusión, véase la página 7.

El **Equipo Desechable** está preconectado y dispone de una vía de fluido estéril. **Debe utilizarse** para un solo paciente.



Esquema del sistema con los principales componentes

Componentes principales del Sistema de Control:

- 1. El Detector de Fluido detecta y activa alarmas en caso de ausencia de fluidos.
- 2. El interruptor permite encender y apagar el sistema.
- 3. 3. La Bomba de rodillos ha sido diseñada para un bombeo preciso y fiable.
- En el display y el panel de control se muestran los mensajes de estado y alarma con teclas táctiles situadas en la parte inferior de la pantalla.
- 5. La sonda de temperatura IR (sonda de salida) controla la temperatura del fluido en su salida del intercambiador de calor.
- 6. El Detector de Aire detecta la presencia de aire en la línea. En caso de detectarse aire, la válvula de flujo se cierra inmediatamente para impedir que el aire llegue a la línea de paciente. La bomba y el calentador se paran. Suena una alarma y se visualiza el mensaje de "Detección de Aire" en la pantalla.
- 7. La válvula cierra la línea de recirculación cuando el sistema está en modo de Infusión y cierra la línea de infusión cuando el sistema está en modo de Recirculación. Cierra inmediatamente la línea de infusión al paciente en caso de error que pueda precisar la intervención del usuario.
- 8. La sonda de temperatura IR (sonda de entrada) controla la temperatura del fluido en su entrada al intercambiador de calor.

PANEL DE CONTROL: PANTALLA Y TECLAS

El panel de control consiste en la pantalla táctil, que incorpora un display gráfico luminoso con teclas táctiles. El display muestra los mensajes de estado y alarma en la parte superior y media y contiene las teclas táctiles abajo.

RESUMEN DEL PANEL DE CONTROL

Pantalla de estado: C Velocidad de flujo en ml/min

C Volumen infundido

C Temperatura del líquido de infusión en °C

C Presión en la línea de fluido en mmHg

Volumen de bolo (cuando se desea infundir un bolo fijo de fluido).

Teclas de función:

Se visualizan en la pantalla las teclas que controlan todas las funciones del sistema. La pantalla cambia cada vez que se pulsa una tecla de función. Sólo se presentan las teclas que corresponden a la función deseada. Se realza la tecla activa.

Existen tres (3) niveles distintos de sensibilidad: Alto, Medio y Bajo. La sensibilidad de la tecla se ajusta en la fábrica en el nivel medio pero puede ser modificada por el operador en el MODO DE SERVICIO.

Véase el Capítulo 4, página 25, para la configuración de la sensibilidad de las teclas.

Pantalla de alarmas: Mensajes de alarma gráficos que indican dónde se han producido los errores y la acción recomendada a efectuar por el operador.

FUNCIONAMIENTO

Este capítulo explica el procedimiento para configurar e iniciar el funcionamiento seguro y efectivo del **infusor rápido Belmont**[®], **FMS2000**.

¡ADVERTENCIA!

No utilizar este producto en presencia de anestésicos inflamables.

¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto sólo deberá conectarse a una fuente de alimentación con protección de tierra.

¡ADVERTENCIA!

No utilizar con infusores a presión o dispositivos que aprieten la bolsa. La bomba del sistema produce una presión suficiente para la infusión de fluido.

¡ADVERTENCIA!

El infusor rápido Belmont[®], FMS2000, no debe utilizarse para calentar plaquetas, crioprecipitados o suspensiones de granulocitos.

¡ADVERTENCIA!

El infusor rápido Belmont[®], FMS2000, está diseñado para la infusión de volúmenes altos de fluido de reposición o productos sanguíneos calentados. No está diseñado para la administración de fármacos.

¡ADVERTENCIA!

No mezclar soluciones de lactato de Ringer u otras soluciones con calcio con productos sanguíneos citratados.

Utilizar solo productos sanguíneos anticoagulados

RESUMEN PASO A PASO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

CONFIGURACIÓN

INSPECCIONAR EL SISTEMA

- Cable de alimentación
- Soporte de reservorio
- Equipo desechable
- Reservorio para cardiotomía y soporte, si es necesario

Inspeccionar el sistema para asegurarse de que tiene todos los componentes necesarios.

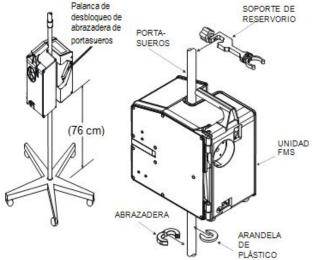
Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado.

MONTAR EL PORTASUEROS

- Portasueros: 5 ruedas, diámetro máximo de 3,2 cm
- Instalar el conjunto de soporte a 76 cm del suelo si no estuviera ya instalado.
- Montar el FMS2000 en el portasueros por encima del conjunto de soporte
- Instalar el soporte de reservorio aproximadamente 23 cm por encima del sistema

PRECAUCIÓN:

Comprobar que el sistema está fijado firmemente a un portasueros y que no corre peligro de volcarse.



- Instalar el conjunto de soporte (abrazadera y arandela) aproximadamente a 76 cm del suelo.
 - Con la abrazadera cerrada, aflojar el tornillo para abrirla. Instalar la abrazadera en el portasueros y cerrar la y apretar el tornillo con la llave Allen 3/16 suministrada.
 - Encajar a presión la arandela de plástico sobre el portasueros encima de la abrazadera.
- 2. Subir la palanca de desbloqueo de la abrazadera de la bomba para abrir. Montar el sistema sobre el portasueros, encima del conjunto de soporte bajando la palanca de desbloqueo de la abrazadera de la bomba. Compruebe que el sistema está bien sujeto antes de continuar.
- Fije el soporte de reservorio sobre el portasueros aproximadamente 23 cm encima del FMS2000.
 - Asegúrese de que no hay nada que obstruya los orificios de ventilación en el fondo del sistema.

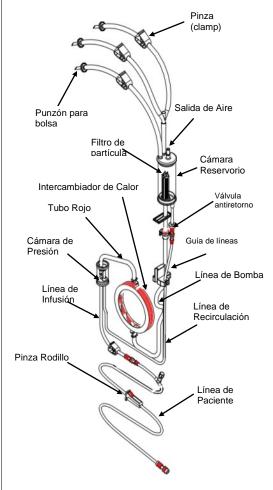
INSTALAR EL EQUIPO DESECHABLE

ADVERTENCIA:

Este desechable debe utilizarse con un solo paciente. No reutilizar.

Guardar el equipo desechable en un lugar seco y bien ventilado no expuesto a vapores químicos.

Recomendamos encarecidamente cargar y cebar el equipo desechable inmediatamente antes del procedimiento.



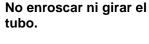
Componentes clave del equipo desechable de triple conexión

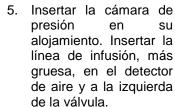


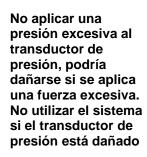
- Encajar a presión la cámara de reservorio en la abrazadera del soporte de reservorio.
- Abrir la puerta. Insertar el intercambiador de calor con la flecha hacia arriba (tubo rojo hacia la banda roja de la unidad.)



- Posicionar firmemente la guía de líneas en el detector de fluido.
- Pasar la pieza curva del tubo (tubo azul) sobre el cabezal de bomba. Comprobar que la línea de recirculación, más delgada, está en la ranura a la derecha.









- Coloque la línea de recirculación, más delgada, a la derecha del detector de aire y a la derecha de la válvula.
- Cierre la puerta con pestillo. Asegúrese de no pinzar el tubo de la bomba. Conecte la línea del paciente.

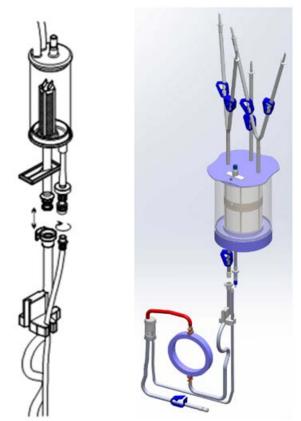
INSTALAR EL RESERVORIO PARA CARDIOTOMÍA, SI FUERA NECESARIO

- Instalar el soporte de reservorio para cardiotomía
- Instalar el reservorio para cardiotomía



PRECAUCIÓN:

No presurizar o aplicar vacío al reservorio



- Con una técnica aséptica, separar la cámara de reservorio del equipo desechable, utilizando para ello la conexión rápida y el conector luer.
 - Desconectar el tubo de la bomba, más grueso, presionando hacia dentro la pestaña del conector rápido y separando dicho conector.
 - Desconecte la línea de recirculación, más delgada, desenroscando el conector luer.
- Montar el soporte de reservorio para cardiotomía en el portasueros y coloque el reservorio en el soporte.
- Montar el reservorio para cardiotomía, utilizando una técnica aséptica, acoplando primero las tres líneas de suministro de fluidos a la parte superior.
- 4. Conectar el reservorio para cardiotomía al luer y a la conexión rápida del equipo de infusión.
- Acoplar el soporte de reservorio para asegurarse de que las dos piezas de conexión debajo del reservorio no están excesivamente tensadas o acodadas.
 - Si están tensadas excesivamente o acodadas, pueden producirse restricciones del flujo y alarmas de aire frecuentes.

PONER EN MARCHA EL SISTEMA

- Compruebe que el cable de alimentación está asentado firmemente en la entrada de la unidad.
- Enchufe el cable de alimentación a la red eléctrica de 20 amperios y con toma a tierra. No utilice un adaptador para corriente sin toma a tierra.

Pantalla de encendido



Pantalla de Desechable Ausente

INSTALAR LA BOLSA DE FLUIDO

Instalar una solución compatible con la sangre para el cebado del sistema principal.

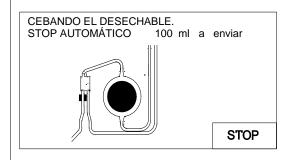


Pantalla Cebar

- Ponga en marcha el sistema, situando el interruptor general en la posición <u>ON</u>. El sistema efectuará un autotest para comprobar el perfecto funcionamiento.
- Aparece HAY ALIMENT. AC en la pantalla inicial cuando el sistema se pone en marcha. Si no aparece este mensaje, compruebe las conexiones del cable de alimentación y la corriente de la red eléctrica.
- 3. Aparecerá la pantalla CEBAR.
- Pulse SIGUIEN para pasar a la pantalla CEBAR.
 - Si pone en marcha el sistema sin el equipo desechable, aparecerán el mensaje y la alarma DESECHABLE AUSENTE.
 - Abra la puerta o pulse SILENC. para silenciar la alarma y luego instale el equipo desechable.
- 1. Colgar la bolsa de fluido en el portasueros.
- Cerrar completamente las pinzas (clamps) de las líneas y retirar el capuchón del punzón. Insertar el punzón en las bolsas perforándolas completamente para asegurar el flujo libre del fluido.
- 3. Abrir las pinzas (clamps) de las líneas.
 - Al colgar la bolsa de fluido encima de la máquina, no debe quedar tirante el tubo de bomba colocado en el detector de fluido ya que puede activar alarmas de Fluido falsas.
 - La línea de recirculación no debe estar acodada ni debe haber restricciones al paso de fluido en su interior.

CEBAR EL SISTEMA PRINCIPAL

Cebar el sistema principal con una solución compatible con la sangre. No cebar con sangre.



Pantalla Cebado del sistema

PRECAUCIÓN:

Limpiar inmediatamente cualquier derrame del dispositivo.

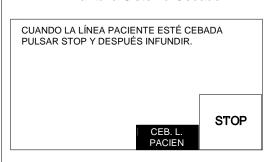
- 1. Pulsar CEBAR para recircular 100 ml de fluido a una velocidad de 500 ml/min para eliminar el aire y sustituirlo con fluido.
- Se visualiza en la pantalla la cuenta atrás del volumen de cebado, 100 ml. La secuencia de cebado se parará automáticamente cuando la cuenta atrás llegue a 0 ml. Aparece la pantalla SISTEMA CEBADO.
 - Si después de 30 segundos el volumen de cebado sigue en 100 ml, el sistema se parará e indicará al usuario que abra las pinzas de línea y vuelva a iniciar el Cebado.
 - Si hay que interrumpir el Cebado, pulsar STOP. La cuenta atrás del volumen de cebado permanecerá en la pantalla. Para continuar el Cebado, pulse RECEBAR.

CEBAR LA LÍNEA DEL PACIENTE

SISTEMA CEBADO
PREPARAR LÍNEA DE PACIENTE.
PULSAR CEB. L. PACIEN. PARA BOMBEAR A 50ML/
MIN O PULSAR Y MANTENER PARA BOMBEAR A
200ML/ MIN.

CEB. L.
PACIEN
STOP

Pantalla Sistema Cebado



Pantalla Cebado de la línea del paciente

Para eliminar el aire de la línea del paciente.

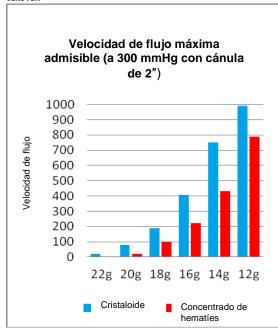
- 1. Abrir la pinza de rodilla y extraer el capuchón luer de la línea del paciente.
- Pulsar CEB. L. PACIEN.
 Pulsar una vez para cebar a una velocidad de 50 ml/min. Pulsar y mantener presionado para cebar a una velocidad de 200 ml/min.
- 3. Pulsar STOP cuando no haya aire en la línea del paciente.

¡ADVERTENCIA!

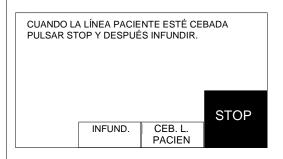
Antes de continuar, el operador debe inspeccionar y asegurarse de que la línea de paciente está totalmente cebada y libre de aire. Deben eliminarse todas las burbujas de aire después de la válvula de desvío de flujo en la línea de paciente antes de continuar con el procedimiento.

CONECTAR AL PACIENTE

Adaptar el equipo de infusión a la velocidad de flujo y el tipo de fluido, ver tabla.



INICIAR LA INFUSIÓN



Pantalla Línea del paciente cebada e Infusión

VELOC.= 500 ml min		T=	37.5°C
VOL= 1	301 ml	P= 1	30mmHg
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min	BOLUS 100ml	STOP
VELOC. INFUS.▼	VELOC	RECIRC	

Pantalla Infusión

- 1. Seleccionar un tamaño de cánula adecuado para la velocidad de flujo elegida.
- 2. Utilizar técnicas asépticas para establecer la conexión con el paciente.

PRECAUCIÓN:

Deberá utilizarse un único acceso intravenoso específico para la infusión de componentes sanguíneos y soluciones compatibles con la sangre.

- Pulsar INFUND. para iniciar la infusión a 10 ml/min.
- Pulsar la techa 500 ml/min para infundir a 500 ml/min, o pulsar la tecla VELOC. INFUS.
 ▲ o VELOC. INFUS.
 ▼ para regular la velocidad de flujo, según sea necesario, (aumento/reducción de 10 ml/min).

No se calienta a ajustes entre 2,5 y 5,0 ml/min. Un mensaje "FLUJO BAJO. SIN CALENTADO" que parpadea en la pantalla indica que el sistema no calienta a velocidades de flujo bajas.

ADVERTENCIA:

No mezclar soluciones de lactato de Ringer u otras soluciones con calcio con productos sanguíneos citratados.

Utilizar solo productos sanguíneos anticoagulados

INFUSIÓN CONTINUA

VELOC.=	500 <u>ml</u> min	T=	37.5°C
VOL=	1301 ml	P=	130mmHg
VELOC. INFUS.▲	500 ml min	BOLUS 100ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼	VELOC	RECIRC	

Pantalla Infusión

< Control de la presión

Regula la velocidad de la bomba para mantener la presión de línea por debajo del límite de presión ajustado por el usuario.

< Recirculación automática del aire

Después de infundir 500 ml de fluido, el sistema purga automáticamente el aire del sistema cerrando la línea de infusión y abriendo la línea de recirculación durante unos segundos.

< Infusión de bolo

Administra el volumen fijo, establecido de fábrica a 200 ml, a una velocidad de flujo de 200 ml/min.

Para cambiar la velocidad de flujo durante la infusión de bolo, pulse las teclas VELOC. ▲ o VELOC. ▼ o 500 ml/MIN.

Comprobar periódicamente al paciente y los parámetros del sistema en la pantalla. Responder a las alarmas del sistema y corregirlas.

PRECAUCIÓN:

Sustituir la cámara reservorio o el equipo desechable si se atascan los filtros. Si el reservorio de 3 litros o la cámara reservorio del equipo desechable se obstruye se activará el detector de líquido y una alarma audible indicara el mensaje: "Sin fluido. Revisar tubo de entrada de fluido y filtro. Añadir más fluido"; y la bomba se detendrá.

El límite de presión se regula en la fábrica al límite máximo de 300 mmHg. Para modificar este límite, véase el Capítulo 4, página 25.

La línea de estado de presión parpadea y suena un pitido periódico mientras el sistema se encuentra bajo control de presión.

El control de la presión se produce principalmente por el pequeño orificio del equipo de infusión o cualquier oclusión en la línea.

La velocidad de recirculación se fija temporalmente en 500 ml/min si la velocidad de flujo es igual o inferior a 500 ml/min y en la velocidad de flujo actual si es superior a 500 ml/min.

La línea de estado VELOC. visualiza ELIMIN. AIRE durante este proceso. La lectura de volumen (VOL) no cambia durante la purga automática de aire y reanuda la cuenta atrás al reanudarse la infusión.

Al reanudarse la infusión, el sistema vuelve a la velocidad de flujo ajustada previamente.

Es posible cambiar este volumen en la pantalla Calibración/Config (véase el Capítulo 4, página 25) o pulsando y manteniendo presionada la tecla BOLUS en la pantalla Infundir. El nuevo volumen de bolo aparecerá en la línea de estado VOL (volumen) con el prefijo BOL (bolo). Al soltar la tecla Bolus, empezará la infusión.

En el espacio correspondiente a la tecla BOLUS aparecen dos conjuntos de números. El que está situado en la parte de arriba es el valor del bolo fijado y el de abajo es el volumen infundido, que va desde el 0 hasta el volumen establecido. Al finalizar la administración del volumen de bolo fijado, el sistema emite un pitido y vuelve a la velocidad de flujo seleccionada previamente si era de 50 ml/min o menos. Si la velocidad de flujo anterior era superior a 50 ml/min, ésta se fijará en 50 ml/min.

< MODO DE RECIRCULACIÓN

Recircula fluido, calienta y elimina el aire del sistema principal a una velocidad prefijada de 200 ml/min. La recirculación se parará automáticamente y sonará un pitido después de 5 minutos.

ADVERTENCIA:

Una recirculación excesiva o prolongada puede dañar los hematíes al exponerles repetidamente a los rodillos en el interior del cabezal de bomba.

< STOP

Para la bomba y el calentador. El display de estado permanece activo.

FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA

VELOC.=	500 <u>ml</u> min	BATERÍA S CALENTAI	
VOL=	1301 mI	P=	130mmHg
VELOC. INFUS. ▲	50 <u>ml</u> min	BOLUS 100ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼	VELOC	RECIRC	3101

Pantalla Funcionamiento con batería

PRECAUCIÓN:

El funcionamiento con batería sólo debe utilizarse durante tiempos cortos o a velocidades de flujo muy bajas porque no funciona el calentador.

- 1. Pulsar la tecla RECIRC para precalentar el fluido en la cámara reservorio.
- Desenchufar el sistema. En la línea de estado que visualiza la temperatura parpadeará BATERÍA SIN CALENTADO para indicar que el sistema ahora se encuentra en el modo de batería, la velocidad de flujo máxima es de 50 ml/min y el calentador no funciona.
- Regule la velocidad de flujo, pulsando VELOC. INFUS. ▲ o VELOC. INFUS. ▼ o pulse 50 ml/MIN para ajustar inmediatamente la velocidad de infusión a la velocidad máxima de 50 ml/min.
- 4. Cuando el sistema vuelve a enchufarse a la red, la velocidad de flujo permanece en 50 ml/min si la velocidad de flujo anterior era superior a 50 ml/min. El sistema volverá a la velocidad de flujo anterior si ésta era igual o inferior a 50 ml/min.
- 5. El tiempo de funcionamiento mínimo especificado en el modo de batería es de 30 minutos.

BATERÍA BAJA

Cuando la batería empieza a quedar sin carga, el sistema visualizará el mensaje BATERÍA BAJA y sonará una alarma audible. El sistema debería conectarse a un tomacorriente de la red para continuar el funcionamiento y cargar la batería.

El tiempo normal de recarga es de 8 horas.

DESCONEXIÓN ACCIDENTAL

VELOC.= 0 ml min	T=	37.5°C
VOL= 1301 mI	P=	130 mmHg
PARAR LA BOMBA ANT APAGAR. ACCIONAR E INTERRUPTOR TRASEI ENCENDIDO	APAGAR	

Pantalla Desconexión accidental

Si el interruptor general se gira a la posición STANDBY mientras el sistema está bombeando, el sistema dejará de bombear y visualizará una alarma. Este mensaje pretende proteger el sistema contra una desconexión accidental durante un procedimiento.

Para apagar el sistema, pulsar la tecla APAGAR en la pantalla.

Para continuar con el procedimiento, girar el interruptor nuevamente a la posición ON y reanudar la operación.

FIN DEL PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN:

Cuando hay fluido en el equipo desechable y el sistema no está puesto en marcha, mantenga la línea de paciente cerrada con pinza al abrir la puerta para evitar el flujo incontrolado de fluido.

- 1. Si la bomba está encendida, pulsar STOP.
- Cerrar con pinza la línea de paciente y los punzones de bolsa.
- Situar el interruptor en STANDBY mediante el circuito de anulación.
- Abrir la puerta y retirar el equipo desechable.
 Utilizar las prácticas estándar del hospital para el manejo y desecho de materiales con riesgo biológico.
- Siga los procedimientos de limpieza descritos en el Capítulo 4, página 27 para limpiar y desinfectar el sistema.

OPERACIÓN MANUAL DE EMERGENCIA

Si el sistema deja de funcionar durante un procedimiento, se puede infundir fluido manualmente como procedimiento de emergencia utilizando presión o gravedad.

¡ADVERTENCIA!

En el funcionamiento manual de emergencia, se desactivan todas las funciones de seguridad del sistema. Vigilar la línea de paciente para que no se infunda aire en el paciente. No aplicar una fuerza excesiva a la bolsa de fluido para evitar romper el equipo desechable o dañar las células sanguíneas.

- 1. Sitúe el interruptor general en STANDBY en el circuito de anulación para dejar el sistema en derivación.
- 2. Abrir la puerta para evitar hacer pasar el fluido por la bomba de rodillos.
- Retirar la línea de infusión de la válvula. Se puede dejar intacto el resto del equipo desechable en el instrumento o se puede sacar.
- Abrir las pinzas de la bolsa y la línea del paciente. Aplique presión sobre la bolsa de fluido para facilitar el flujo.

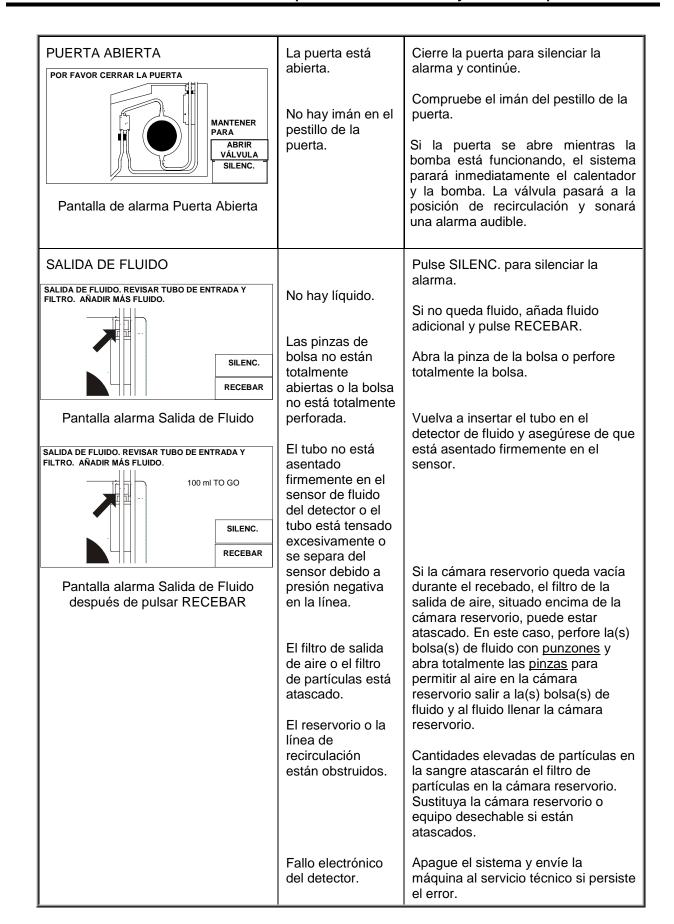
Procure no aplicar una fuerza excesiva a la bolsa para evitar romper el equipo desechable o dañar las células sanguíneas.

GUÍA DE ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Este capítulo describe las posibles causas de los mensajes de alarma con propuestas de medidas correctoras. Cuando el FMS2000 reconoce una situación que compromete una infusión eficaz, el sistema no sólo muestra un mensaje de alarma e instrucciones para medidas correctoras y emite una alarma audible sino que también para la bomba y el calentador y devuelve la válvula a la posición de recirculación. Para silenciar la alarma, pulse la tecla MUTE en la pantalla. Cuando la tecla MUTE haya sido pulsada, la tecla aparecerá resaltada en la pantalla.

A. ALARMAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
DETECCIÓN DE AIRE	Aire en la línea.	Abra la puerta para silenciar la alarma.
DETECCIÓN DE AIRE. ABRIR LA PUERTA. APRETAR TUBO DEBAJO DE DETECTOR PARA ELIMINAR EL AIRE ACUMULADO REINSERTAR TUBO Y CERRAR LA PUERTA. SILENC. Pantalla de la alarma Detección de Aire	El tubo no está asentado firmemente en el sensor de detección de aire. Fuga en el equipo desechable. El sensor de detección de aire	Compruebe si hay burbujas de aire y posibles fugas. Apriete el tubo directamente por debajo del detector de aire para eliminar el aire atrapado en el sensor. No debe quedar aire atrapado en el detector de aire. Compruebe el detector de aire y
PRESS REPRIME TO CLEAR. PULSE RECEBAR PARA ELIMINAR. REPRIME	está sucio.	compruebe el detector de aire y asegúrese de que está limpio y que no hay nada que obstruya el sensor. Vuelva a insertar el tubo en el detector de aire y asegúrese de que está asentado firmemente en el sensor.
RECEBAR Pantalla Recebar	Fallo electrónico del detector de aire.	Pulse RECEBAR para volver a cebar el sistema principal. Si el sistema no finaliza el procedimiento de Recebado porque el filtro de la cámara reservorio está atascado, sustituya la cámara reservorio o el equipo desechable y recebe. El sistema reanudará la infusión cuando finalice el Recebado. Apague el sistema y envíe la máquina al servicio técnico si persiste el error.



MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ALTA PRESIÓN	La línea de paciente está obstruida.	Asegúrese de que la vía de fluido no está obstruida.
DETECTADA ALTA PRESIÓN. REVISAR OCLUSIONES EN LÍNEA PACIENTE. SILENC. SIGUIEN. DETECTADA ALTA PRESIÓN. REVISAR OCLUSIONES EN LÍNEA RECIRCULACIÓN. SILENC. SIGUIEN.	La línea de recirculación está obstruida. El lugar de infusión no está bien situado. El diámetro del catéter es demasiado pequeño. El ajuste del límite de presión es demasiado bajo.	Compruebe que la línea de recirculación no está obstruida. Compruebe que el lugar de infusión está bien situado y utilice el equipo de infusión apropiado recomendado en la guía Adaptar el equipo de infusión a la velocidad de flujo y el tipo de fluido, en la página 10. Aumentar el ajuste del límite de presión. Pulse SIGUIEN para silenciar la alarma y continúe. Comprobar el funcionamiento del transductor de presión presionando ligeramente. La presión indicada en la pantalla debería variar. De lo contrario, está averiado, y debe enviar la máquina al servicio técnico.
BATERÍA BAJA Enchufe el sistema en un tomacorriente de la red para continuar el procedimiento y recargar la batería. Deje la batería cargando al menos 8 horas para tener una carga completa.	La tensión de la batería es demasiado baja	Si aparece BATERÍA BAJA mientras el sistema está conectado a la tomacorriente de la red, es posible que uno de los componentes esté defectuoso. Envíe la máquina al servicio técnico. Si la batería está totalmente descargada, apague la máquina y conecte el sistema a la red eléctrica para cargar la batería. Espere al menos 30 segundos antes de encender el sistema.
DESECHABLE AUSENTE ***** DESECHABLE AUSENTE *** ABRIR PUERTA PARA SILENCIAR ALARMA. INSTALAR EL DESECHABLE. CERRAR LA PUERTA. SILENC.	No hay equipo desechable en la unidad.	Instalar correctamente el equipo desechable. Pulse SIGUIEN para continuar.
Pantalla de Desechable Ausente		

B. ALARMAS DE CALENTAMIENTO:

Las alarmas de calentamiento que pueden producirse son:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
FALLO DE CALENTAMIENTO "REVISAR BLOQUEOS EN VENTANA DE SONDA DE TEMPERATURA, LIMPIAR VENTANA SI ES NECESARIO, PULSAR REINTENTAR PARA DESBLOQUEAR. SI EL ERROR PERSISTE APAGAR Y AVISAR PARA REPARAR."	Ventanas del equipo desechable mojadas, sucias u obstruidas. Sondas IR mojadas, sucias u obstruidas. Fallo de sonda IR. Fallo de calentador.	Compruebe si hay oclusiones en el equipo desechable y vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas IR están limpias y secas. Limpie las superficies con un paño suave humedecido, si es necesario. Seque las superficies antes de continuar. Pulse REINT. para continuar. Apague el sistema y envíe la máquina al servicio técnico si persiste el error.
SOBRECALENTAMIENTO "TEMPERATURA ELEVADA. APAGAR. DESECHAR LA SANGRE Y EL DESECHABLE. REINICIAR SISTEMA CON DESECHABLE NUEVO. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	El suministro de fluido está por encima del límite de temperatura. Las sondas de temperatura están mojadas, sucias u obstruidas Restricción del flujo o sin fluido.	Compruebe si hay oclusiones en el equipo desechable y vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas IR están limpias y secas. Limpie las superficies con un paño suave humedecido, si es necesario. Seque las superficies antes de continuar. Asegúrese de que las pinzas de bolsa están abiertas y no hay obstáculos al flujo. Asegúrese de que el filtro no está atascado. Añada más fluido si no hay fluido. Cierre con pinza los punzones de bolsa y la línea de paciente y retire el equipo desechable. Apague y vuelva a poner en marcha el sistema con un equipo desechable nuevo. Envíe la máquina al servicio técnico si persiste el problema. ¡ADVERTENCIA! No infundir la sangre presente en el equipo desechable al producirse una condición de sobrecalentamiento. La infusión de hematíes sometidos a temperaturas elevadas puede ser peligrosa.

C. <u>ALARMAS DE HARDWARE</u>:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
FALLO DE DETECTOR DE AIRE	Fallo de detector de aire.	Apague la máquina y envíela al servicio técnico.
"FALLO DETECTOR DE AIRE. APAGAR Y AVISAR PARA REPARAR."		
FALLO CIERRE CALENTADOR "FALLO CIERRE CALENTADOR. EN LOS PUNTOS A B C D. PULSAR REINTENTAR PARA CONTINUAR. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	Exceso de ruido de red o fallo interno.	Pulse REINT. para probar otra vez. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error.
FALLO ALIMENTACIÓN CALENTADOR "FALLO ALIMENTACIÓN CALENTADOR. REINICIAR SISTEMA Y REINTENTAR. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	La bobina de detección de la realimentación de potencia del calentador está abierta. Fallo del circuito de realimentación de potencia.	Vuelva a poner en marcha el sistema y vuelva a probar. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error.
FALLO SOBREALIMENT. CALENTADOR "FALLO SOBREALIMENT. CALENTADOR. PULSAR REINTENTAR PARA CONTINUAR. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	Fallo de hardware de calentador	Pulse REINT. para probar otra vez. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error.
FALLO SOBRETEMP. MÓDULO ALIMENT. "FALLO SOBRETEMP. MÓDULO ALIMENT. MANTENGA LIMPIA LA ENTRADA DE AIRE INFERIOR DEL SISTEMA. ESPERE QUE EL SISTEMA CORRIJA EL PROBLEMA. REDUZCA LA VELOCIDAD DE FLUJO O USE UN CALENTADOR DE FLUIDOS SI EL PROBLEMA PERSISTE."	Sobrecalentamiento del módulo del driver de potencia.	Asegúrese de que las salidas de aire del ventilador en el fondo de la máquina no están obstruidas. Espere a que la unidad corrija el problema. El display volverá a la pantalla Infundir cuando se solucione el problema. Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error.

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
FALLO DE LA BOMBA "FALLO DE LA BOMBA. REVISE BLOQUEOS EN LA BOMBA. REINICIE EL SISTEMA O PULSE REINTENTAR. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	El tubo de la bomba está mal instalado. Fallo de la bomba Fallo del codificador de realimentación de la velocidad de la bomba. La bomba funciona descontrolada o no funciona.	Compruebe que el tubo de la bomba está correctamente colocado en el cabezal de la bomba. Compruebe que la bomba gira libremente y el cabezal está limpio. Pulse REINT. para probar otra vez. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error.
FALLO DE VÁLVULA. "FALLO DE VÁLVULA. REVISE BLOQUEOS EN VÁLVULA. REINICIAR SISTEMA Y REINTENTAR. SI EL ERROR PERSISTE AVISAR PARA REPARAR."	Fallo de la válvula Fallo del sensor de posición de la válvula	Compruebe que la válvula no está obstruida. Vuelva a poner en marcha el sistema y pruebe otra vez. Apague la máquina y envíela al servicio técnico si persiste el error. PRECAUCIÓN: Mantener cerrada la pinza de la línea de paciente al abrir la puerta para evitar el flujo incontrolado de fluido.
WATCH DOG (sin mensaje)	Fallo interno del ordenador.	Vuelva a poner en marcha el sistema. Envíe la máquina al servicio técnico si persiste el error. PRECAUCIÓN: Mantener cerrada la pinza de la línea de paciente al abrir la puerta para evitar el flujo incontrolado de fluido.

SOLUCIONAR OTROS PROBLEMAS DURANTE EL USO

Pueden producirse problemas ajenos al sistema de supervisión por una configuración errónea, un equipamiento accesorio defectuoso o un fallo interno de un componente. En la tabla siguiente se describen varios de estos posibles problemas, la alarma que puede generarse (si la hubiera) y las acciones correctivas que deben adoptarse.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
Funcionamiento con batería, no calienta	El cable de alimentación no está conectado a la corriente eléctrica.	Compruebe la conexión del cable de alimentación. Mantenga enchufado el sistema para cargar la batería.
Display poco luminoso	El brillo del display ha sido puesto en el ajuste mínimo en la configuración.	Aumentar el brillo del display en la configuración del Sistema, Capítulo 4, página 25.
La velocidad de flujo baja o no va a la velocidad fijada.	El sistema reduce la velocidad de infusión para mantener la presión en la vía del paciente.	Compruebe y elimine las acodaduras u obstrucciones del tubo. Utilice una cánula recomendada en la guía, en el Capítulo 2, página 10.
		Incremente el Límite de Presión para aumentar el flujo. Cambie el Límite de presión en calibración, situándolo en un valor superior (el Límite de Presión máximo es de 300 mmHg), capítulo 4, página 25.
La tecla no acepta la entrada	La tecla está presionada permanentemente. Fallo de tecla.	Suelte la tecla y el pitido constante se apagará. Si persiste la alarma, apague y envíe la máquina al servicio técnico.
La tecla es demasiado sensible o no responde	La sensibilidad de la tecla ha sido puesta en Fast o Slow en la configuración.	Cambiar la sensibilidad de la tecla en la configuración, Capítulo 4, página 25.
Sin mensaje, pitido	El interruptor no está completamente pulsado o hay un fallo en el interruptor.	Apriete el interruptor por completo. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico.
No hay corriente o el tiempo de funcionamiento de la batería es	El cable de alimentación no está conectado a la corriente de la red eléctrica.	Conecte la máquina a otra toma de red. Compruebe las conexiones del cable de alimentación.
demasiado corto	Batería descargada en funcionamiento sin red eléctrica.	Recargue la batería interna conectando el cable de alimentación a la red. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es menos de media hora después de cargar durante 8 horas, llame al servicio técnico para cambiar la batería recargable.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
Se apaga inmediatamente después de encenderlo. El sistema permanece	Los IGBT de los drivers "A" y "B" no funcionan. La EPROM no está correctamente colocada en su zócalo.	Si el problema persiste, apague y envíe la máquina al servicio técnico. Envíe la máquina al servicio técnico.
encendido 2- 3 segundos y después se apaga		
La bomba hace demasiado ruido	La bomba de rodillos está golpeando la puerta o el tubo de la bomba no está	Abra la puerta y vuelva a introducir el tubo de la bomba.
	correctamente colocado.	Compruebe que no haya sangre o restos alrededor de las bisagras que hagan que le puerta esté elevada y la bomba de rodillos golpee el buje de la puerta.
El sistema no calienta hasta la temperatura fisiológica	Las ventanas en el equipo desechable o sensor IR están mojadas o sucias.	Inspeccione las ventanas en el equipo desechable para excluir humedad o contaminantes.
	El módulo de potencia no está calibrado correctamente.	Limpie la ventana del sensor IR con un paño suave y alcohol, si es necesario.
	Fallo del módulo de potencia o sondas de temperatura no calibradas.	A temperatura de entrada es demasiado reducida y la velocidad de flujo demasiado elevada.
	tomporatura no cambradac.	Envíe la máquina al servicio técnico si persiste el problema.
El sistema no ceba	Véase el mensaje de alarma Salida de Fluido en este capítulo.	Compruebe el reservorio o la línea de recirculación y asegúrese de que no está obstruida, las bolsas de fluido están perforadas y las pinzas están abiertas. El tubo de la bomba no debe estar demasiado tensado y debe estar asentado firmemente en el sensor. Véase el mensaje de alarma Salida de Fluido en este capítulo.
Las sondas de temperatura no calibran	Fallo de la sonda de temperatura.	Compruebe la temperatura del fluido y asegúrese de que es la correcta.
Gailbrail	Temperatura de fluido incorrecta utilizada para la calibración.	Envíe la máquina al servicio técnico si persiste el problema.
Imposible apagar el sistema	Fallo de uno de los componentes de la placa "daughter board".	Envíe la máquina al servicio técnico.

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El infusor rápido Belmont[®], FMS2000, precisa un mínimo de mantenimiento y cuidado. El mantenimiento preventivo debe realizarse a intervalos regulares para optimizar el rendimiento y reducir la posibilidad de tiempo inactivo por averías. A continuación se muestran los procedimientos de mantenimiento de rutina (realizados según necesidad), mantenimiento periódico (realizados al menos una vez al año) y la configuración de parámetros. El instrumento no necesita una calibración regular.

¡ADVERTENCIA!

Aplicar las precauciones habituales en el manejo de productos sanguíneos. Tratar siempre la sangre como si estuviera infectada y limpiar cualquier derrame inmediatamente.

¡ADVERTENCIA!

Compruebe regularmente la corriente de fuga para evitar cualquier peligro de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN:

Sitúe el sistema en STANDBY y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar para evitar descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN:

Limpiar inmediatamente cualquier derrame del dispositivo.

A. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Se pueden efectuar cambios en la configuración del sistema respecto a los siguientes parámetros:

- Fecha y horaBrillo del display
- Sensibilidad de las teclas
- Volumen de bolo
- Límites de presión para la alarma Alta Presión

Los cambios de configuración se realizan en el modo Servicio.

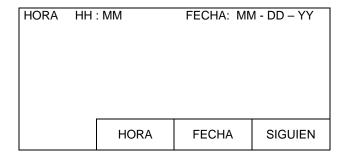


Para acceder al modo Calibración/Configuración, pulse la tecla SERVICIO. Esta tecla aparece en la pantalla con el logotipo BELMONT sólo durante el arranque del sistema. Esta pantalla permanece activa durante 4,5 segundos antes de que sistema entre en el modo Cebado.

CALIBRACION / CONFIG				
HORA 23:59 FECHA: 12-31-99			1-99	
BOLUS 100 ml LÍM. PRES. 300 mmHg			0 mmHa	
HAY ALIMENT. AC				
	THAT ALIMENT AS			
FFOLIA		DDILLO	1	
FECHA		BRILLO		
HORA		DISPLAY		
CAL	CAL	CAL	MEDIO	
TEMP	PRES.	ALIM.	TECLAS	
LÍM.	HARD-	CONFIG.	SALIR	
PRES.	WARE	BOLUS	SERVIC.	

1. Fecha/Hora

Pulse FECHA HORA en la pantalla Calibración/Configuración para ajustar la hora y la fecha. Pulse la tecla FECHA u HORA.



Pantalla que aparece después de pulsar la tecla FECHA HORA

Se visualizará un teclado numérico. Introduzca la hora o fecha. Introduzca la hora en el formato de 24 horas (p. ej., 1:00 p.m. = 13:00). Pulsando CANCELAR, se borrará el valor introducido y se volverá a la pantalla FECHA HORA anterior. Pulse ACTUALIZAR para guardar el valor nuevo y volver a la pantalla FECHA HORA.

Pulse SIGUIENTE para volver a la pantalla Calibración/Config.

FECHA: MM - DD – YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	CANCEL.
	0		ACTUAL.

Pantalla que aparece después de pulsar FECHA.

HORA HH	: MM		
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	CANCEL.
	0		ACTUAL.

Pantalla que aparece después de pulsar HORA.

2. Brillo de la pantalla

Hay nueve niveles de brillo de la pantalla. Pulse BRILLO DISPLAY para cambiar el nivel actual del brillo al nivel siguiente.

3. Sensibilidad de las teclas

Esta tecla configura la sensibilidad de las teclas táctiles. Hay tres niveles distintos de sensibilidad: ALTO, MEDIO y BAJO. El nivel actual de sensibilidad se indica en la propia tecla. El ajuste Fast requiere el menor tiempo de pulsación de una tecla para que sea aceptada como entrada. El ajuste Medium requiere más tiempo y la tecla Slow requiere el mayor tiempo y selecciona la menor sensibilidad de las teclas. La sensibilidad de las teclas se regula de fábrica en Medium.

Obsérvese que esta tecla cambia el <u>tiempo</u> necesario de pulsación de una tecla para que la pulsación sea reconocida como tal. No afecta al nivel de presión que es necesario aplicar.

4. Volumen de bolo

El volumen del bolo puede ser ajustado desde 100 hasta 1000 ml y éste puede ser cambiado desde 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 ml cada vez que se presiona la tecla AJUSTE DE BOLO. El volumen de bolo actual se indica en la línea de estado BOLUS en la pantalla Calibración/Config. El volumen de bolo también se visualiza dentro de la tecla BOLUS en la pantalla Infundir (véase el Capítulo 2 bajo Pantalla Infundir).

5. <u>Límite de presión</u>

El usuario puede ajustar la presión máxima admisible en la línea. El intervalo de ajustes posibles va de 100 a 300 mmHg. El valor actual del límite de presión se visualiza en la línea de estado LÍMITE PRESIÓN en la pantalla Calibración/Config. Pulse y mantenga presionada la tecla para cambiar el límite en incrementos de 50 mmHg. Durante la infusión, el sistema mantiene la presión en la línea por debajo del límite de presión reduciendo la velocidad de infusión al acercarse la presión al límite de presión. El valor por defecto de fábrica se ajusta a 300 mmHg cada vez que se enciende el sistema.

B. CALENDARIO DE REVISIONES Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Calendario 1

A cargo del usuario médico o de un técnico en electromedicina.

Mantenimiento de rutina		Intervalo		
		Antes o después de cada uso	Cada mes	Cada 12 meses
1.	Limpiar y/o desinfectar el exterior, en caso necesario	•		
2.	Limpiar los detectores de fluido y aire	•		
3.	Comprobar el cable de alimentación	•		
4.	Limpiar las sondas de temperatura	•		
5.	Comprobar/limpiar las protecciones del ventilador		•	
6.	Comprobar las juntas del sistema			•
7.	Comprobar la puerta del instrumento y los discos cerámicos			•
8.	Comprobar las patas de goma.			•

Calendario 2

A cargo de un técnico de electromedicina u otro personal de mantenimiento cualificado.

		Intervalo	
	Prueba/verificación necesaria	Cada 12 meses	Cada 24 meses
1.	Realizar una inspección visual.	•	
2.	Realizar un chequeo de funcionamiento del sistema, incluida una prueba de alarma audible.	•	
3.	Comprobación del voltaje y del tiempo de funcionamiento de la batería. Sustituir las baterías si el tiempo de funcionamiento es marginal o después de 3 años.	•	
4.	Realizar una prueba de seguridad eléctrica.		•
5.	Verificación del hardware.		•
6.	Limpiar el cabezal de la bomba.		•

C. MANTENIMIENTO DE RUTINA

1. Limpiar y/o desinfectar el exterior

Limpie las superficies externas del sistema así como la superficie interior de la puerta tras cada uso.

- Sitúe la bomba en posición de espera (STANDBY) y desenchufe el cable de alimentación.
- b. Limpie la superficie con un paño humedecido con agua o alcohol isopropílico.

Nota: Evite el uso de acetona u otros disolventes que pudieran dañar la superficie.

- c. Para eliminar los restos de sangre seca y desinfectar la bomba, limpie con agua oxigenada o una solución diluida de lejía y seque.
- d. Limpiar también alrededor de las bisagras de la puerta y asegurarse que la puerta encaja totalmente hasta el fondo de las bisagras.
- No pulverizar líquidos de limpieza sobre las salidas de aire situadas en la parte inferior del sistema.

2. <u>Limpiar los detectores de fluido y aire</u>

Mantenga los detectores de fluido y aire limpios y secos. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo de algodón húmedo y seque. Las superficies de los detectores de aire son delicadas. Proceda con cuidado cuando realiza este procedimiento.

3. Cable de alimentación

Inspeccione todo el cable y los conectores en busca de cortes y roturas. Cambie el cable si está dañado.

4. Sondas de temperatura

Mantenga limpios y secos los sensores de la sonda. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo de algodón húmedo y luego séquelos. Tenga cuidado de no dañar la superficie de los sensores.

5. Protecciones del ventilador

Inspeccione las protecciones del ventilador en el fondo de la unidad para eliminar restos que pudieran obstaculizar el flujo de aire. Para sacar las protecciones, desatornille los 4 tornillos de retención y limpie con agua y jabón, si es necesario. Asegúrese de que las protecciones no están dañadas. Deje que las protecciones del ventilador se sequen antes de reinstalarlas.

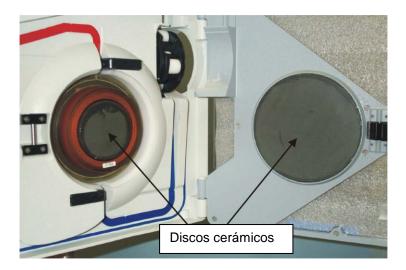
6. <u>Juntas</u>

Inspeccione la junta alrededor de la unidad para asegurarse de que está en buen estado. Compruebe también la junta alrededor de la pantalla táctil y los discos cerámicos. Utilice sellador RTV multiuso Dow Corning 732 o equivalente, si es necesario, para mantener la resistencia al fluido.

7. Puerta del instrumento y discos cerámicos

La puerta del instrumento debe encajar correctamente para el buen funcionamiento del sistema. La parte de la platina de la bomba de rodillos está situada en la puerta. La platina debe está correctamente alineada con la bomba.

- a. Compruebe las bisagras para detectar acumulaciones de sangre y limpie cualquier resto de sangre seca de la zona de la bisagra. Asegúrese de que la puerta está encajada hasta el fondo en las bisagras.
- b. Compruebe los bordes de plástico y la integridad de la puerta. Asegúrese de que el marco de la puerta no esté doblado. Si lo estuviera, reemplácelo.
- c. Inspeccione los discos cerámicos en la puerta y en el centro de la unidad en busca de grietas. Devuélvalos al fabricante para su sustitución si están dañados.



8. Patas de goma

Inspeccione las patas de goma en el fondo de la unidad en busca de patas agrietadas o que falten. Sustitúyalas si es necesario.

D. INSPECCIÓN DEL SISTEMA Y CHEQUEO DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo deberá someterse a revisiones periódicas a cargo de un técnico cualificado, de acuerdo con los calendarios 1 y 2.

Materiales necesarios:

- < Equipo desechable FMS2000, ref. 903-00006
- < Analizador de seguridad Bio-Tek o equivalente
- Solución salina u otro cristaloide para las pruebas
- < 2 litros de fluido a 35º 42ºC
- < Manómetro (resolución de 2 mmHg)
- < Fuente de presión
- < Termómetro digital con termopar (resolución de 0,1°C)
- < Probetas (exactitud ASTM Clase B)
- < Cronómetro
- < Tacómetro (opcional)

1. <u>Inspección visual</u>

- a. Puerta abierta/lado derecho:
 - i. Compruebe que los detectores de aire y fluido estén limpios.
 - Compruebe que todos los pines por presión de plástico de las puertas estén correctamente colocados.
 - iii. Compruebe que el tornillo de apriete de la válvula esté apretado.
 - Compruebe que no hay grietas en la ferrita de la puerta o el lado derecho.
 - v. Compruebe que el diafragma del transductor de presión no esté rasgado ni roto.
 - vi. Compruebe que los rodillos de la bomba giren libremente. De lo contrario, retírelos y límpielos.
 - vii. Compruebe que la puerta esté introducida hasta el fondo y que no haya restos de sangre o fluido en el interior o alrededor de las bisagras.

b. Parte trasera:

- Compruebe que el conector de red (conector CEI) esté limpio. Si hay restos de solución salina, límpielos.
- c. Compruebe el mecanismo de apertura/cierre del pestillo:
 - i. Compruebe los topes de goma del conjunto de la abrazadera. Si están lisas o resbaladizas, límpielas y frótelas con alcohol isopropílico.
 - ii. Monte el sistema en un portasueros y desmóntelo, compruebe que el pestillo se cierra y se abre correctamente y que el sistema no se caerá del portasueros de forma inesperada.

2. Comprobación de funcionamiento

- a. Instale el equipo desechable.
- b. Encienda el sistema. Espere a que aparezca la pantalla CEBAR.
- c. Cierre las pinzas de la bolsa. Cuelgue y perfore la bolsa de fluido.
- d. Abra las pinzas de la bolsa. Pulse CEBAR para cebar el sistema (circule 100 ml de fluido a 500 ml/min.) Se visualiza en la pantalla la cuenta atrás del volumen de cebado (100 ml). La secuencia de cebado se parará automáticamente cuando la cuenta atrás llegue a 0 ml.
- e. Pulse CEBAR L. PACIEN. para bombear a 50 ml/min o pulsar y mantener presionado para cebar a 200 ml/min. Pulse STOP cuando la línea ya no tenga burbujas.
- f. Pulse INFUNDIR para iniciar la infusión a 10 ml/min. Pulse VELOC. INFUS. ▲ ▼ para cambiar la velocidad de flujo.
- g. Desenchufar el cable de alimentación del tomacorriente. Compruebe que el sistema cambia automáticamente al funcionamiento con batería cuando se desenchufa el cable de red. Aparece el mensaje BATERÍA SIN CALENTADO para indicar que el sistema ahora se encuentra en el modo de batería y que el calentador no funciona.
- h. Volver a conectar el cable de alimentación y comprobar que se interrumpe el funcionamiento. Ajuste la velocidad de flujo pulsando VELOC. INFUS. ▲ ▼.
- Infunda hasta que la bolsa de fluido esté vacía, compruebe que el sistema deja de bombear y suena una alarma y aparece el mensaje "SALIDA DE FLUIDO" en la pantalla.

3. Comprobación del funcionamiento de la batería

- a. Antes de realizar la comprobación del funcionamiento de la batería, asegúrese de que el sistema ha sido conectado a la red durante al menos 8 horas para cargar al máximo las baterías.
- b. Siga las indicaciones del paso 2, a-g. Infundir a 50 ml/min. Iniciar el cronómetro.
- Si el sistema no funciona durante al menos 30 minutos, hay que cambiar las baterías.

4. Prueba de seguridad eléctrica – Corriente de fuga

Equipos necesarios: Analizador de Seguridad Fluke, Modelo 505 o equivalente

2 litros de solución salina a temperatura ambiente

Preparación: Enchufe el FMS2000 en la entrada de red en la parte

delantera del Analizador de Seguridad.

PRECAUCIÓN:

Antes de aplicar tensión al analizador de seguridad, asegúrese de que la tensión de red de entrada es la correcta para la <u>TENSIÓN DE LA UNIDAD</u> <u>BAJO PRUEBA</u>.

a. Corriente de fuga a tierra:

 Enchufe el analizador de seguridad en un tomacorriente con la tensión apropiada y póngalo en marcha (ON). Sitúe el interruptor general del FMS2000 en Standby.

- Sitúe el selector del analizador en CHASSIS o FUGA (μA).
 Conecte un conductor rojo a la entrada SINGLE LEAD y conecte la pinza grande al borne de puesta a tierra equipotencial en el FSM2000.
- iii. Anote la corriente de fuga visualizada para cada una de las condiciones siguientes, con el conmutador De neutro en la posición NORM. Las pruebas deberán realizarse en el siguiente orden:

Polaridad - NORM; Tierra - NORM

Polaridad - REVERSE; Tierra - NORM

Polaridad - REVERSE; Tierra - OPEN

Polaridad - NORM; Tierra – OPEN

- iv. Repita las dos primeras pruebas (Polaridad Normal y Polaridad Inversa Puesta a Tierra) con el conmutador Neutral en la posición OPEN.
- v. Instale el equipo desechable y cebe con solución salina; entre en la pantalla Infundir. Pulse STOP para situar la bomba en 0 ml/min, sin calefacción o bombeo.
- vi. Repita iii y iv con el FMS2000 en el modo ON (interruptor general en ON, pantalla Infundir visualizada, sin bombeo o calefacción).
- vii. Repita iii y iv con el FMS2000 infundiendo y calentando a velocidad máxima.
- viii. Todas las mediciones deben ser <300 μ A (para unidades de EE. UU.) y <500 μ A (para la unidad de 230 V).

b. Corriente de fuga al paciente

- Instale el equipo desechable y cebe con solución salina; abra la pantalla Infundir.
- ii. Fije una cánula 12 a 16 G de acero inoxidable o una punta de aguja hipodérmica al extremo de la línea de paciente y conecte la pinza grande del analizador de seguridad a la cánula o la punta de la aguja.
- iii. Cebe el FMS2000 con solución salina. Asegúrese de que se ha cebado toda la línea de paciente, incluyendo la cánula.
- iv. Repita a.iii y a.iv con el FMS2000 en el modo STANDBY, ON y bombeando a 750 ml/min.
- v. La corriente de fuga máxima admisible es la siguiente:

Con NORMAL NEUTRAL

Polaridad Normal - Puesta a Tierra (10 µA)

Polaridad Inversa - Puesta a Tierra (10 µA)

Polaridad Inversa – Sin Puesta a Tierra (50 µA)

Polaridad Normal – Sin Puesta a Tierra (50 µA)

Con OPEN NEUTRAL (Nota: el sistema cambia automáticamente a funcionamiento con batería a 50 ml/min.)

Polaridad Normal - Puesta a Tierra (50 µA)

Polaridad Inversa - Puesta a Tierra (50 µA)

5. <u>Verificación del hardware</u>

Instale y cebe el equipo desechable antes de iniciar el proceso de verificación del hardware.

En el modo hardware se verifica:

- a. Funcionamiento de la válvula
- b. Detectores de aire y fluido
- c. Tensión de la batería
- d. Velocidad de flujo (velocidad de la bomba)
- e. Sondas de temperatura de entrada y salida, incluida una prueba de alarma "Temperatura Elevada" y
- f. Sensor de presión

Para acceder a la pantalla SERVICIO, se precisa una contraseña para impedir el acceso accidental a este modo.

Para acceder al modo Calibración/Configuración, se pulsa la tecla SERVICIO. Esta pantalla permanece activa durante 4,5 segundos antes de que sistema entre en el modo Cebado.

¡ADVERTENCIA!

No debe iniciarse la verificación del hardware mientras el instrumento está conectado a un paciente.

- Pulse HARDWARE desde la pantalla Calibración/Config.
- Introduzca la contraseña 013192.

CALIBRACION / CONFIG			
HORA 23:59)	FECHA:	12-31-99
BOLUS 100	ml	LÍM. PRES.	300 mmHg
HAY ALIMEN	T. AC		J
FECHA		BRILLO	
HORA		DISPLAY	
CAL	CAL	CAL	MEDIO
TEMP	PRES.	ALIM.	TECLAS
LÍM.	HARD-	CONFIG.	SALIR
PRES.	WARE	BOLUS	SERVIC.

Pantalla Calibración/Config

VEL. BOMBA		0	ml / min
TEMP. ENTR.	ADA	23 . 0	(23 . 0)
TEMP. SALID	Α	23 . 0	(23.0)
PRESIÓN		0	mmHg
DETEC SALID	DA FLUIDO		AIRÉ
DETECTOR A	AIRE		AIRE
VOLT. BATERÍA		28 . 5	
TEMPERATURA PLACA		23.0 C	,
			VEL.
			BOMBA
VÁLVULA IZQ.	VÁLV. ABIER.	VÁLVULA DER.	CANCEL.

Pantalla de Estado del Hardware

Línea de Estado	Lectura
Velocidad de la bomba	0, 10, 100, 500, 750 ml/min y opcionalmente 1.000 ml/min
Temperatura de entrada	Temperatura en °C, temperatura de referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Temperatura de salida	Temperatura en °C, temperatura de referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Presión	Presión en mmHg
Detector salida de fluido	Aire o fluido
Detector de aire	Aire o fluido
Voltaje de la batería	Nivel de carga de la batería en voltios
Temperatura de placa	Temperatura de la placa de circuitos dentro de la carcasa

Tecla de función	Acción
VELOCIDAD BOMBA	Cambiar la velocidad de la bomba.
VÁLVULA IZQUIERDA	Mover la válvula hacia la izquierda o a la posición de recirculación.
VÁLVULA ABIERTA	Mover la válvula hacia el centro o a la posición de carga.
VÁLVULA DERECHA	Mover la válvula hacia la derecha o a la posición de infusión.
CANCELAR	Salir del estado de hardware y volver a la pantalla Calibración/Config.

Verificación del hardware:

a. <u>Válvula</u>

- i. Pulse VÁLVULA IZQUIERDA, confirme que la válvula de desvío (pinza de la válvula) se desplaza hacia la izquierda.
- ii. Pulse VÁLVULA ABIERTA, y confirme que la válvula de desvío se desplaza hacia la posición media.
- iii. Pulse VÁLVULA DERECHA, y confirme que la válvula de desvío se desplaza hacia la derecha. Deje la válvula en la posición VÁLVULA IZQUIERDA antes de continuar al paso siguiente.

b. <u>Detectores de aire y fluido</u>

- Confirme que las líneas de estado del Detector de Fluido y del Detector de Aire muestran FLUIDO cuando el sistema está cebado y no hay aire en los detectores.
- ii. Abra la puerta y saque el tubo de los detectores. Cierre la puerta y confirme que la línea de estado muestra AIRE cuando se saca el tubo del sensor.

c. Tensión de la batería

Desenchufe la unidad. La "tensión de la batería" mostrada en la pantalla de HARDWARE deberá ser de aproximadamente 24 voltios. De lo contrario, recargue la batería durante al menos 8 horas y vuelva a comprobar. Vuelva a enchufar la unidad.

d. Velocidad de flujo

La velocidad de flujo se puede verificar mediante medición del flujo con una probeta y un cronómetro o mediante un tacómetro. Elija el método que mejor se adapte a su configuración.

Medir el flujo directamente:

- i. Asegúrese de que la línea de paciente y el equipo desechable están totalmente cebados antes de medir. Ajuste la velocidad de la bomba a 10 ml/min. Pulse VÁLVULA DERECHA para situar la válvula en la posición de infusión y llene la línea de paciente. Utilice una probeta para medir el flujo en la línea de paciente durante 10 minutos y verifique la velocidad de flujo media durante ese período. El volumen recogido debe ser de 100 ± 25 ml para una velocidad de flujo media de 10 ± 2,5 ml/min.
- ii. Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad de la bomba a 100 ml/min y mida el flujo con una probeta durante 1 minuto. La tolerancia admitida es de 100 ± 10 ml/min.
- iii. Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 500 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 500 ± 50 ml/min.
- iv. Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 750 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 750 ± 75 ml/min.
- v. Para la opción de 1.000 ml/min, vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 1.000 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 1.000 ± 100 ml/min.

Medir mediante un tacómetro:

- Cierre la puerta. Ajuste la velocidad de la bomba a 10 ml/min. Utilice un tacómetro para medir la velocidad giratoria del cabezal de la bomba. La tolerancia admitida es de 1,95 rpm ± 25%.
- ii. Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad de la bomba a 100 ml/min. La tolerancia admitida es de 19,65 rpm ± 10%.
- Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 500 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 97 rpm ± 10%.
- iv. Vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 750 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 146 rpm ± 10%.
- v. Para la opción de 1.000 ml/min, vuelva a pulsar VELOCIDAD BOMBA para cambiar la velocidad a 1.000 ml/min y repita la medición. La tolerancia admitida es de 195 rpm ± 10%.

e. Sondas de temperatura de entrada y salida y alarma "Temperatura Elevada"

Prepare al menos 2 litros de líquido a 37º - 43°C.

- Conecte el suministro de fluido al equipo desechable. Saque la línea de paciente del conector luer. Inserte el termopar a aproximadamente 2" en el conector previamente conectado a la línea del paciente.
- ii. Pulse la tecla RIGHT VALVE para situar la válvula en la posición de infusión. Abra el suministro de fluido y ajuste la velocidad de la bomba a 500 ml/min.
- iii. Deje que la temperatura se estabilice, espere al menos 2 minutos. Las lecturas de TEMPERATURA ENTRADA y TEMPERATURA SALIDA (los valores que no están entre paréntesis) deben situarse dentro de los valores estipulados (2°C).
- iv. Compare las cifras visualizadas y la lectura del termopar. La tolerancia admitida es 1°C para temperaturas de fluido entre 30°C y 40°C y 2°C fuera de este intervalo.
- v. Pulse VELOCIDAD BOMBA para situar la velocidad de la bomba nuevamente en 0 ml/min.
- vi. Pulse CANCELAR para volver a la pantalla Calibración/Configuración.
- vii. Pulse SALIR DEL SERVICIO para regresar a la pantalla CEBAR.
- viii. Cebe la unidad y la línea del paciente con agua a temperatura ambiente.

Prepare al menos 2 litros de líquido a 43º-45°C.

- ix. Conecte el suministro de fluido al equipo desechable. Infunda a 500 ml/min.
- x. Compare las cifras visualizadas y la lectura del termopar. La alarma suena cuando la pantalla indica un valor de entre 42º y 42,5°C.
- xi. Anote la temperatura cuando aparezca la alarma "Temperatura elevada". La tolerancia de la temperatura aceptada entre el termopar y el valor indicado en la pantalla deberá ser de entre 1º y 2ºC.

f. Transductor de presión

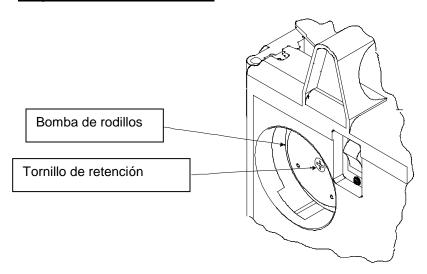
¡ADVERTENCIA!

No aplicar una presión excesiva a la cámara de presión o transductor de presión. El transductor de presión es un dispositivo electromecánico de precisión y puede dañarse si se aplica una fuerza excesiva. **No utilizar el sistema si el transductor de presión está dañado.**

- i. <u>Inspeccione el transductor de presión para detectar eventuales daños.</u>

 <u>Asegúrese de que la superficie del transductor no está cortada o perforada. El transductor de presión debe sustituirse si la superficie está dañada.</u>
- Asegúrese de que la cámara de presión está instalada correctamente (véase el Capítulo 2: Instalar el Equipo Desechable) y que la vía de fluido no está obstruida.
- iii. Asegúrese de que el fluido está caliente (37° 42°C). La cámara de presión del equipo desechable es menos distensible cuando se encuentra a temperatura ambiente. La verificación debe realizarse con un equipo desechable calentado. Si el fluido no está caliente, vaya a la pantalla Infundir y pulse la tecla RECIRC para calentar el fluido y el equipo desechable (Capítulo 2: Pantalla principal: Modo de recirculación). Deje recircular el fluido durante al menos 2 minutos bajo alimentación desde la red antes de volver al modo Hardware para la verificación.
- iv. En el modo Hardware: cierre la puerta, las pinzas de bolsa y obstruya la salida de aire encima de la cámara reservorio. Desconecte la línea de paciente y conecte la fuente de presión al conector luer en la entrada para la línea de paciente del equipo desechable y aplique presión bajo control manométrico.
- v. Verifique la exactitud del transductor de presión. Aplique 300 mmHg al equipo desechable. La línea de estado de presión debe indicar 300 mmHg (± 50 mmHg). Repita la misma verificación de presión para 200 y 100 mmHg.

6. <u>Limpiar el cabezal de la bomba</u>



Se puede sacar el cabezal de bomba y limpiarlo si es necesario.

- a. Sitúe la bomba en STANDBY y desenchufe el cable de alimentación.
- b. Desatornille el tornillo de retención que sujeta el cabezal de la bomba.
- c. Retire el cabezal de bomba y límpielo con agua y jabón. Para desinfectar, se puede usar agua oxigenada o una solución diluida de lejía.
- d. Deje secar el cabezal de bomba antes de volver a instalarlo; asegúrese de que el cabezal de bomba está fijado firmemente con el tornillo de retención.
- e. Si el cabezal de bomba chirría, pulverice el rodillo con un spray de silicona (Heavy Duty Pure Silicone)

E. LISTA DE CONTROL

FMS2000 N/S:		Comprobado por:	Fecha:
Equipa-miento utilizado:	Analizador de seguridad N/S:		Fecha prevista:
	Fuente de presión N/S:		Fecha prevista:
	Termómetro N/S:		Fecha prevista:
	Tacómetro N/S:		Fecha prevista:

			Resultados	
1.	Ins	pección visual:		
	a.	Lado derecho		./ a: aa aa
	b.	Parte posterior		√ si es correcto
	c.	Pestillo]
2.	Che	equeo de funcionamiento		
	d.	CEBAR		
	e.	CEB. L. PACIEN.		
	f.	INFUNDIR ▲ ▼		√ si es correcto
	g.	Cambio de CA a CC		
	h.	Cambio de CC a CA		
	i.	Alarma audible SALIDA DE FLUIDO		
3.	Coı	nprobación del funcionamiento de la batería		> 30 min
4.		mprobación de seguridad eléctrica ase la hoja de resultados adjunta)		
	a.	Corriente de fuga a tierra		√ si es correcto
	b.	Corriente de fuga al paciente		1
5.	Ver	ificación del hardware:		
	a.	Funcionamiento de la válvula		√ si es correcto
	b.	Detectores de aire y fluido		√ si es correcto
	C.	Tensión de la batería		Aprox. 24 V
	d.	Velocidad de flujo		√ si es correcto
	e.	Sondas de temperatura de entrada y salida		√ si es correcto
		Temperatura para alarma "Temperatura Elevada":		De 42º a 42,5ºC
		en la pantalla Termopar		1º-2ºC respecto al valor de la pantalla
	f.	Sensor de presión		√ si es correcto
6.	Lim	piar el cabezal de la bomba		√ si se ha realizado

Hoja de resultados de la Prueba de seguridad eléctrica - corriente de fuga

a. <u>Corrientes de fuga a tierra</u> (todas las mediciones se expresan en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
Neutro - NORM				
Neutro - OPEN				
Unidad en ON, no bombea				
Neutro - NORM				
Neutro - OPEN				
Unidad en ON, infunde a 750 ml/min				
< Neutro - NORM				
< Neutro - OPEN				

b. <u>Corrientes de fuga al paciente</u> (todas las mediciones se expresan en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
< Neutro - NORM				
< Neutro - OPEN				
Unidad en ON, no bombea				
< Neutro - NORM				
< Neutro - OPEN				
Unidad en ON, infunde a 750 ml/min				
Neutro - NORM				
Neutro - OPEN				

F. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

¡ADVERTENCIA!

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales de CEM y deben instalarse y ponerse fuera de servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética [CEM] proporcionada en los documentos adjuntos.

¡ADVERTENCIA!

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

¡ADVERTENCIA!

El equipo o sistema no deberá utilizarse cerca o unido a otros equipos y en caso de que fuera necesario que estuvieran cerca o unidos, deberá observarse el equipamiento o el sistema para comprobar el correcto funcionamiento en la configuración utilizada.

NOTA: Las tablas de CEM y otras directrices incluidas en el manual de instrucciones proporcionan al cliente o usuario información fundamental para la determinación de la idoneidad del equipamiento o sistema para el campo electromagnético y para la gestión del campo electromagnético que permita al equipamiento o sistema realizar su uso previsto sin alterar otros equipamientos y sistemas o equipamiento eléctrico distinto del médico.

Tabla 201 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones de todos los equipamientos y sistemas

El infusor rápido **Belmont**®, **FMS2000** está destinado para su uso en el campo electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del **infusor rápido Belmont**®, **FMS2000** deberá garantizar su uso en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía respecto al entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, clase A	El infusor rápido Belmont [®] , FMS2000 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Cumple o No aplicable	Cumple
Emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple o No aplicable	Cumple

Tabla 202 Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad de todos los equipamientos y sistemas

El infusor rápido **Belmont**[®], **FMS2000** está destinado para su uso en el campo electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del **infusor rápido Belmont**[®], **FMS2000** deberá garantizar su uso en dicho entorno.

continuación. El cliente o usuario del infusor rapido Belmont °, FMS2000 deberá garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía respecto al entorno electromagnético
Descarga electróstática (ESD) CEI 61000- 4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	La frecuencia de RF irradiada es insignificante en cualquier frecuencia individual
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para alimentación de red	±2 kV para alimentación de red	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial y/u hospitalario característico.
Pulso CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial y/u hospitalario característico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 V _{rms}	En caso de interferencias, puede ser necesario alejar el infusor rápido Belmont [®] , FMS2000 de fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían presentar los niveles propios de un local característico dentro de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la alimentación energética CEI 61000-4-11	> 95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos > 95% de caída durante 5 segundos	> 95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos > 95% de caída durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial y/u hospitalario característico. Si el usuario del infusor rápido Belmont®, FMS2000 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el infusor rápido Belmont®, FMS2000 sea alimentado desde una fuente de suministro energético ininterrumpible o por una batería.

G. FUSIBLE

El fusible en la unidad de alimentación por red/batería marcado F1 está clasificado como 1,25 A, 250 V, acción rápida, 5x20 mm.

H. LLAMAR AL SERVICIO TÉCNICO

1-855-397-4547 EE.UU./Canadá 1-978-663-0212 Mundial

No devuelva ninguna unidad sin obtener primero un número de Autorización de Devolución de Mercancías (RGA - Return Goods Authorization).

Antes de llamar, tenga a mano el número de serie de la unidad. El número de serie se encuentra en la etiqueta encima de la entrada de alimentación.

Especificaciones técnicas de Belmont FMS2000

DIMENSIONES	
Medidas	13,5" x 12" x 7,5" (34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm)
Peso	28 lbs (12.7 kg)

PORTABILIDAD	
Transporte a mano	Asa en la parte superior de la unidad para facilitar el transporte
Montaje en portasueros	Montable en portasueros diámetro del soporte portasueros: 2,5 – 3,2 cm

ALIMENTACIÓN	
Red Tensión de entrada	115-120 V o 230 V
Fusible	1,25 A, 250 V, acción rápida, 5x20 mm
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia máxima	1.440 VA

Aislamiento de línea	1.500 V a masa
Corriente de fuga a tierra	< 300 µA (para unidades de EE. UU.) < 500 µA (para unidades de 230 V)
Cumplimiento de normas eléctricas	EN 60601-1, CSA/C22.2 – N.º 601.1-M90
Interruptor diferencial	15 Amp, 125 V/250 V, 50/60 Hz
	EE. UU.: 3 conductores, cable 14 AWG tipo SJT con enchufe para uso hospitalario
Cable de alimentación	Fuera de EE. UU.: Cable Armonizado Internacional, 3 x 1,5 mm² con enchufe para uso hospitalario
Tipo de batería	Plomo recargable
Tiempo de funcionamiento Tiempo de recarga	> 30 minutos a 50 ml/min. sin calefacción 8 horas

ENTORNO	
Temperatura de funcionamiento	10°C - 32°C
Temperatura de almacenamiento	-15°C – 40°C
Humedad relativa	10% - 90%
Presión	49-103 kPa
Impacto y vibración	Cumple MIL STD.810E método 514.4 (Transporte Básico)

PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO		
Velocidad de flujo	10-750 ml/min con la opción de 1.000 ml/min en incrementos de 10 ml/min más 2,5 y 5,0 ml/min con fluidos con viscosidad de 1 a 8 centipoise (agua y fluidos cristaloides a través de hematíes concentrados)	
	Tolerancia: ± 10% para 20 – 1.000 ml/min ± 25% para 2,5; 5,0; 10 ml/min	
Temperatura de salida	Ajustar a 37,5°C para flujo ≥ 60 ml/min, a 39°C para 50 ml/min o menos.	
	Tolerancia: 1°C para temperatura de fluido entre 30°C y 40°C y 2°C fuera de este intervalo	
Capacidad calentadora	Mín. 1.400 vatios para fluido (aumento de temperatura de 20°C a 1.000 ml/min)	
Presión de línea	0 – 300 mmHg, vía transductor de presión	
Modos de funcionamiento	 a) Cargar equipo desechable b) Cebar sistema c) Cebar línea de paciente d) Infundir a velocidad controlada por operador con calentamiento e) Infundir bolo de volumen fijo con calentamiento f) Parar sistema 	

PANEL DE TRABAJO	
Panel de control y display	Pantalla táctil a prueba de goteo
Superficie de display	5" x 2,5" (12,7 cm x 6,35 cm)
Display de estado	Velocidad de flujo (ml/min) Total volumen infundido (ml) Presión de línea (mmHg) Temperatura de salida de líquido de infusión (°C) Volumen de bolo (ml) Mensajes de alarma
Teclas de función	Se visualizan teclas apropiadas para la fase del procedimiento
Display de caracteres	Mensajes de alarma gráficos – muestran donde se han producido los errores

SEGURIDAD Y MONITORIZACIÓN		
Temperatura de líquido de infusión	Vía sensores de infrarrojos en la entrada y salida del intercambiador de calor.	
Presión de línea	Un transductor de presión monitoriza la presión en la línea. Si la presión alcanza el umbral fijado por el usuario, la bomba irá más despacio hasta que la presión se sitúe por debajo del umbral. Si la presión de línea sube a una velocidad superior a 40 mmHg/ml o sobrepasa 400 mmHg, suena una alarma, se visualiza el mensaje "ALTA PRESIÓN", se cierra la línea de paciente y la bomba se para inmediatamente.	
Detección de aire	Dos detectores de aire ultrasónicos monitorizan el aire en la vía de fluido. El detector de fluido está montado cerca de la bolsa de fluido. Activa una alarma audible si no entra fluido en el sistema. El otro detector de aire comprueba si hay aire en la línea de fluido antes de que entre en la línea de paciente.	
	Criterio de detección de fluido: Criterio de detección de aire:	Detectar 0,8 ml de aire en la línea de entrada Detectar 0,1ml de aire en la línea de fluido
Válvula de desvío de flujo	Proporciona una vía de flujo al paciente, o una vía de fluido de recirculación dentro del sistema. La vía de recirculación se utiliza para cebar el sistema y eliminar el aire después de una alarma de detección de aire. La vía de recirculación se activa en todas las condiciones de alarma.	

ESTADOS DE ALARMA y CONTROLES	MENSAJES DE ALARMA
Ajuste por el operador, corregible por el usuario	DESECHABLE AUSENTE PUERTA ABIERTA SALIDA DE FLUIDO DETECCIÓN DE AIRE ALTA PRESIÓN
Estado del sistema	BATERÍA BAJA
Fallos de sistema	FALLO DETECTOR DE AIRE FALLO DE LA BOMBA FALLO DE VÁLVULA FALLO CIERRE CALENTADOR FALLO REALIMENTACIÓN CALENTADOR FALLO SOBREALIMENT. CALENTADOR SOBRECALENTAMIENTO DE MÓDULO DE POTENCIA FALLO DE CALENTAMIENTO WATCH DOG SOBRETEMPERATURA

DISPOSABLE SETS	
3 Spike Disposable Set REF: 903-00006	Filter Size: 250 micron
3.0 Liter Reservoir REF: 903-00018	Filter Size: 160 micron
4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034	Filter Size: 250 micron

Clasificaciones	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I, o alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas	CF, a prueba de desfibrilador
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IPX2, a prueba de goteo
Método de esterilización	Óxido de etileno. Desechable, entregado estéril, con vía de flujo sin pirógenos, de un solo uso
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	No apto
Modo de funcionamiento	Continuo
Equipo médico	Medicina – Equipamiento médico general
49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Con respecto a los peligros por descarga eléctrica, incendio y mecánicos sólo conforme a UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3. era ed.), CAN/CSA- C22.2 N.º 60601-1 (2008).
Directiva de productos sanitarios:	Hardware: Clase IIb
Directiva del Consejo 93/42/EEC	Set desechable: Clase IIa

Símbolos y definiciones	
Símbolo	Descripción
C E 0843	Conforme a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
\sim	Corriente alterna
♦	Equipotencialidad
	Standby (espera)
	ON
<u> </u>	Atención
o bien	Consultar los documentos anexos/manual
1	Equipo tipo CF, a prueba de desfibrilador
IPX2	Protegido contra el goteo de agua
SN	Números de serie
	Fabricado por
EC REP	Representante europeo autorizado